

XEOMIN 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă
XEOMIN 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă
XEOMIN 200 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE XEOMIN 50 unități sau 100 unități sau 200 unități

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

XEOMIN 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă
XEOMIN 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă
XEOMIN 200 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine
50 unități
Un flacon conține neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine
100 unități
Un flacon conține: neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine
200 unități

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Albumină serică umană, sucroză (zahăr)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă
1 flacon
2 flacoane
3 flacoane
4 flacoane (numai XEOMIN 100 unități și XEOMIN 200 unități)
6 flacoane

<Pentru ambalajele de uz intraspitalicesc>
Ambalaj pentru uz clinic

<Pentru ambalajele multiple>
Ambalaj multiplu: 2 cutii a câte 1 flacon
Ambalaj multiplu: 3 cutii a câte 1 flacon
Ambalaj multiplu: 4 cutii a câte 1 flacon

Ambalaj multiplu: 6 cutii a câte 1 flacon

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară și intraglandulară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Eliminare: vă rugăm să citiți prospectul.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt/Main, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9296/2016/01 – ambalaj cu 1 flacon
9296/2016/02 – ambalaj cu 2 flacoane
9296/2016/03 – ambalaj cu 3 flacoane
9296/2016/04 – ambalaj cu 6 flacoane
9296/2016/05 - ambalaj multiplu: 2 cutii a câte 1 flacon
9296/2016/06 - ambalaj multiplu: 3 cutii a câte 1 flacon
9296/2016/07 - ambalaj multiplu: 6 cutii a câte 1 flacon

9297/2016/01 – ambalaj cu 1 flacon
9297/2016/02 – ambalaj cu 2 flacoane
9297/2016/03 – ambalaj cu 3 flacoane
9297/2016/04 – ambalaj cu 4 flacoane
9297/2016/05 – ambalaj cu 6 flacoane
9297/2016/06 – ambalaj multiplu: 2 cutii a câte 1 flacon
9297/2016/07 – ambalaj multiplu: 3 cutii a câte 1 flacon
9297/2016/08 – ambalaj multiplu: 4 cutii a câte 1 flacon
9297/2016/09 – ambalaj multiplu: 6 cutii a câte 1 flacon

13463/2020/01 – ambalaj cu 1 flacon
13463/2020/02 – ambalaj cu 2 flacoane
13463/2020/03 – ambalaj cu 3 flacoane
13463/2020/04 – ambalaj cu 4 flacoane
13463/2020/05 – ambalaj cu 6 flacoane
13463/2020/06 – ambalaj multiplu: 2 cutii a câte 1 flacon
13463/2020/07 – ambalaj multiplu: 3 cutii a câte 1 flacon
13463/2020/08 – ambalaj multiplu: 4 cutii a câte 1 flacon
13463/2020/09 – ambalaj multiplu: 6 cutii a câte 1 flacon

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

XEOMIN 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă
XEOMIN 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă
XEOMIN 200 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
XEOMIN 50 unități sau 100 unități sau 200 unități
CUTIE (2 cutii a câte 1 flacon, 3 cutii a câte 1 flacon, 6 cutii a câte 1 flacon)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

XEOMIN 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă
XEOMIN 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă
XEOMIN 200 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine
50 unități
Un flacon conține neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine
100 unități
Un flacon conține: neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine
200 unități

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Albumină serică umană, sucroză (zahăr)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă
1 flacon

<Pentru ambalajele individuale incluse în ambalajul multiplu>
1 flacon.
Component al unui ambalaj multiplu.
Nu poate fi vândut separat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară și intraglandulară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Eliminare: vă rugăm să citiți prospectul.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt/Main, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9296/2016/05 – parte a unui ambalaj multiplu cu 2 cutii a câte 1 flacon
9296/2016/06 - parte a unui ambalaj multiplu cu 3 cutii a câte 1 flacon
9296/2016/07 - parte a unui ambalaj multiplu cu 6 cutii a câte 1 flacon

9297/2016/06 - parte a unui ambalaj multiplu cu 2 cutii a câte 1 flacon
9297/2016/07 - parte a unui ambalaj multiplu cu 3 cutii a câte 1 flacon
9297/2016/08 - parte a unui ambalaj multiplu cu 4 cutii a câte 1 flacon
9297/2016/09 - parte a unui ambalaj multiplu cu 6 cutii a câte 1 flacon

13463/2020/06 - parte a unui ambalaj multiplu cu 2 cutii a câte 1 flacon
13463/2020/07 - parte a unui ambalaj multiplu cu 3 cutii a câte 1 flacon
13463/2020/08 - parte a unui ambalaj multiplu cu 4 cutii a câte 1 flacon
13463/2020/09 - parte a unui ambalaj multiplu cu 6 cutii a câte 1 flacon

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9126/2016/01-07
NR. 9127/2016/01-09
NR. 13463/2020/01-09**

Anexa 3

Informații privind etichetarea

XEOMIN 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă
XEOMIN 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă
XEOMIN 200 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE
PRIMARE MICI**

ETICHETA FLACONULUI XEOMIN 50 unități sau 100 unități sau 200 unități

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

XEOMIN 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă
XEOMIN 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă
XEOMIN 200 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Neurotoxină *Clostridium botulinum* tip A (150 kD), fără complex de proteine

IM și intraglandular

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

50 unități
100 unități
200 unități

6. ALTE INFORMAȚII